Deutsch

DiaMed-ID
Micro Typing System

B002024 07.07

ID-Karte “RhD + Phenotype“

C, c, D, E, e, ctl

human

Produkt-Identifikation: 50130

Einleitung

Nach Mollison [1] sind etwa 85% der kaukasischen Bevölkerung RhD positiv.

Die Bezeichnung “Rh positiv (D pos.)” bzw. “Rh negativ (D neg.)” bezieht sich auf das Vorhandensein bzw. die Abwesenheit des D-Antigens auf Erythrozyten. Der Nachweis des D-Antigens erfolgt mit Anti-D Testseren, die humanen oder monoklonalen Ursprungs sein können.

Bei weiteren wichtigen Antigenen des Rh-Systems (ISBT, Nummer 004) - ausser dem RhD (RH1)-Antigen handelt es sich um C (RH2), E (RH3), c (RH4) und e (RH5).

Nach Issitt [2] verhält sich ihre Vorkommenshäufigkeit unter der kaukasischen Bevölkerung wie folgt:

C 70%
c. 80%
E 30%
e. 98%

Geeignete Antigen-positive Erythrozyten können stimulierend in die Antikörperbildung bei C- (RH2), c- (RH4), E- (RH3) und e- (RH5) negativen Menschen eingreifen. Das Vorliegen dieser Antikörper kann letztendlich zur Zerstörung der entsprechenden Erythrozyten führen. Deshalb ist die Bestimmung der Rh-Phänotypen bei zuvor transfundierten Patientinnen, während der Schwangerschaft ebenso wie für Patienten mit bekannten irregulären Antikörpern [2] wichtig.

Die ID-Karte “RhD + Phenotype” ermöglicht die komplette Bestimmung des Rh-Phänotyps und kann die Anwesenheit der D-Variante DVI anzeigen.

Reagenzien

IVD

ID-Karte “RhD + Phenotype” enthält polyklonale Antikörper Anti-C, Anti-c, Anti-D, Anti-E und Anti-e aus humanem Serum in der Gelmatrix, plus ctl Mikroröhrchen für die Bestätigung des Ergebnisses.
Konservierungsmittel: < 0,1% NaN_3.

Achtung: *Die Ausgangsmaterialien, aus denen diese Produkte hergestellt wurden, haben sich bei der Prüfung mit zugelassenen Reagenzien als nicht reaktiv für HBsAg, HCV und HIV (1 und 2) erwiesen. Allerdings kann kein verfügbares Testverfahren das Nichtvorhandensein infektiöser Substanzen garantieren. Aus Humanblut gewonnene Produkte sollten immer als potentiell infektiös angesehen werden.*

18 °C – 25 °C *Nicht in der Nähe von Hitzequellen, Klimaanlagen oder Lüftungsausgängen lagern.*

Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

Zuätzlich benötigte Reagenzien

- ID-Diluent 1: Modifizierte Bromelin-Lösung zur Herstellung der Erythrozytensuspensionen.

(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)

Weitere erforderliche Materialien

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (Pipetor-Spitzen)
- Suspensionsröhrchen
- ID-Arbeitsplatz
- ID-Zentrifuge 6, 12 oder 24

Probenmaterial

Für verlässliche Resultate sollte die Bestimmung mit frisch abgenommenen Proben durchgeführt werden oder in Übereinstimmung mit lokalen Laborvorschriften für die Akzeptanz von Probenmaterial erfolgen. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Native Proben (kein Antikoagulanz) können auch verwendet werden.

Vorbereitung der Blutprobe

Eine 5%ige Erythrozytensuspension in ID-Diluent 1 wie folgt herstellen:

Diluent vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

1. 0,5 mL ID-Diluent 1 in ein sauberes Röhrchen pipettieren.
2. 50 µL Vollblut oder 25 µL Erythrozytenkonzentrat dazugeben, leicht mischen.
3. Die Erythrozytensuspension 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25 °C) inkubieren.

Innerhalb von 15 Minuten nach der Inkubation verwenden.

Kontrollen

Bekannte Antigen-positive und -negative Erythrozyten sollten in Übereinstimmung mit den gültigen Richtlinien zur Qualitätssicherung mitgeführt werden.

Testdurchführung

Keine ID-Karten benutzen mit Anzeichen von Austrocknung, Luftblasen, beschädigter Versiegelung oder Tropfen des Gels bzw. des Überstandes im oberen Teil der Mikrokammer oder auf der Unterseite der Versiegelung.

1. Die ID-Karte mit den Patienten- oder Spenderdaten beschriften.
2. Aluminiumfolie von den benötigten Mikroröhrchen in aufrechter Kartenposition entfernen.
3. 10-12,5 µL der Erythrozytensuspension in die Mikroröhrchen geben.
4. ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.
5. Reaktionen ablesen und aufzeichnen.

English

DiaMed-ID
Micro Typing System

B002024 07.07

ID-Card “RhD + Phenotype“

C, c, D, E, e, ctl

human

Product-Identification: 50130

Introduction

According to Mollison [1], approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive.

The expression „RhD positive“ or „RhD negative“ is based on the presence or absence of the RhD antigen on the red cells. To detect the presence or absence of the RhD antigen on red cells, anti-D test serum is used which can be of human or monoclonal origin.

Besides the RhD (RH1) antigen, other important antigens of the Rh system (ISBT, number 004) are: C (RH2), E (RH3), c (RH4) and e (RH5).

According to Issitt [2] their frequencies in the Caucasian population are as follows:

C 70%
c. 80%
E 30%
e. 98%

Appropriate antigen-positive red cells may stimulate antibody production in C (RH2), c (RH4), E (RH3) and e (RH5) negative individuals, and once formed, the antibodies may cause destruction of corresponding red cells. The determination of the Rh phenotypes can, therefore be important during pregnancy, for previously transfused patients and for patients with known irregular antibodies [2].

The ID-Card “RhD + Phenotype” offers a complete profiling of the Rh phenotype and may detect the presence of the D variant DVI.

Reagents

IVD

ID-Card “RhD + Phenotype” contains polyclonal antibodies anti-C, anti-c, anti-D, anti-E and anti-e from human serum within the gel matrix, plus ctl microtube for validation of the results.
Preservative: < 0,1% NaN_3.

Caution: *The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.*

18 °C – 25 °C *Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.*

Stability: see expiry date on label.

Additional reagents required

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspensions.

(see related package insert)

Further materials required

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

Sample material

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

Preparation of blood sample

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0,5 mL of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µL of whole blood or 25 µL of packed cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension for 10 minutes at room temperature (18-25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

Controls

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

Test procedure

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.
3. Add 10-12,5 µL of the red cell suspension to all microtubes.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

Français

DiaMed-ID
Micro Typing System

B002024 07.07

Carte ID “RhD + Phenotype“

C, c, D, E, e, ctl

humain

Identification de produit: 50130

Introduction

Selon Mollison, approximativement 85 % de la population caucasoïde est RhD positif [1].

L’expression “Rh positif” ou “Rh négatif” est basée sur la présence ou l’absence de l’antigène RhD sur les hématies. Pour détecter cet antigène RhD on utilise un sérum-test anti-D qui peut être d’origine humaine ou monoclonale.

Indépendamment de l’antigène RhD (RH1), les antigènes importants du système Rh (ISBT, numéro 004) sont: C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5).

Selon Issit [2] la fréquence dans la population caucasoïde est la suivante:

C 70%
c. 80%
E 30%
e. 98%

Des hématies possédant les antigènes, C (RH2), c (RH4), E (RH3) and e (RH5), peuvent stimuler les individus qui ne possèdent pas ces antigènes. Les anticorps ainsi formés peuvent entraîner une destruction rapide des hématies correspondantes. La détermination des sous-groupes Rh est donc importante en cas de grossesse et de patients transfusés ou présentant des anticorps irréguliers [2].

La carte-ID “RhD + Phenotype” offre un profil complet des sous-groupes Rh et peut détecter la présence de la variante DVI de D.

Réactifs

IVD

Carte-ID “RhD + Phenotype” contenant des anticorps polyclonaux anti-C, anti-c, anti-D, anti-E et anti-e, provenant de sérum humain inclus dans le gel, plus le microtube ctl pour confirmer le résultat.
Conservateur: < 0,1% NaN_3.

Attention: *Les matières utilisées pour la fabrication de ces produits n’ont montré aucune réaction lors des dépistages de l’AgHBs, HIV1, HIV2 et HCV avec des réactifs agréés. Cependant aucune des méthodes connues ne peut assurer l’absence d’agents infectieux. Les produits ayant pour origine du sang humain doivent être considérés comme des produits potentiellement infectieux.*

18 °C – 25 °C *Ne pas stocker à proximité d’une source de chaleur, d’une climatisation ou d’une sortie de ventilation.*
Stabilité: voir la date de péremption sur l’étiquette.

Réactifs supplémentaires nécessaires

- ID-Diluent 1: solution de broméline modifiée pour suspensions d’hématies.

(voir mode d’emploi correspondant)

Matériaux supplémentaires nécessaires

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (cônes pour pipette)
- Tubes pour suspensions
- ID-Table de travail
- ID-Centrifuge 6, 12 ou 24

Echantillons

Afin d’obtenir des résultats fiables, la détermination devrait se faire sur du matériel fraîchement prélevé ou conforme aux exigences du laboratoire auquel la demande d’analyses est adressée. L’échantillon devrait être prélevé de préférence sur anticoagulant citrate, EDTA ou CPD-A. Du sang prélevé sans anticoagulant (natif) peut également être utilisé.

Préparation de l’échantillon de sang

Préparer une suspension d’hématies de 5%, en ID-Diluent 1, comme suit:

Ramener le diluant à température ambiante avant utilisation.

1. Distribuer 0,5 mL d’ID-Diluent 1 dans un tube propre.
2. Ajouter 50 µL de sang total ou 25 µL de culot d’hématies, mélanger doucement.
3. Incuber la suspension d’hématies pendant 10 minutes à température ambiante (18-25 °C).

La suspension d’hématies est à utiliser dans les 15 minutes qui suivent l’incubation.

Contrôles

Des échantillons positifs et négatifs connus devront être inclus en concordance avec les réglementations régissant l’assurance qualité.

Méthode

Ne pas utiliser les cartes ID présentant des signes de dessèchement, des bulles d’air dans le gel, un système de fermeture endommagé, des goutelettes de gel ou de surnageant sur les paroies supérieures des micotubes ou sur la face interne de la languette d’aluminium.

1. Identifier la carte ID avec le numéro d’enregistrement unique du patient ou donneur / toutes identifications pertinentes.
2. Décoller la languette d’aluminium des microtubes nécessaires en tenant la carte ID en position verticale.
3. Distribuer 10-12.5 µL de la suspension d’hématies au microtubes.
4. Centrifuger la carte-ID 10 minutes dans l’ID-Centrifuge.
5. Lire et noter les réactions.

DiaMed-ID
Micro Typing System

Français B002024 07.07

Interprétation des résultats

Principe [3]

Positif: Hématies agglutinées formant une ligne rouge à la surface du gel ou des agglutinats dispersés dans le gel.

Négatif: Hématies en culot compact au fond du microtube.

B) Réactions pour les sous-groupes Rh

Une réaction positive (+++ à ++++) indique la présence de l'antigène correspondant. Une réaction faible peut être due à l'affaiblissement de l'expression de l'antigène ou à la présence d'un antigène variant.

Une réaction négative indique l'absence de l'antigène correspondant.

Remarques

1. Le contrôle négatif doit toujours montrer une réaction négative.
2. Si le contrôle négatif est positif, laver d'abord les hématies en solution saline isotonique chaude ou en ID-Diluent 2 avant de préparer la suspension d'hématies. Ensuite renouveler le contrôle négatif comme ci-dessus.
3. Si le contrôle négatif est devenu négatif, procéder à la réalisation du test à l'antigène.
4. Si le contrôle négatif reste positif, l'interprétation de la réaction ne pourra être assurée et des investigations supplémentaires selon les techniques recommandées sont nécessaires.
5. Les mutations des gènes de groupes sanguins peuvent augmenter le nombre d'antigènes affaiblis ou de variants. Lesquelles peuvent provoquer des réactions faibles ou négatives. L'anti-C réagit également avec l'antigène C^w.

Limites

a) Les cartes-ID présentant des bulles d'air dans le gel ou des goutelettes dans la partie supérieur des microtubes ou sur la languette métallique doivent être centrifugées avant utilisation
b) Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
c) Des résidus de fibrine dans la suspension d'hématies peuvent emprisonner quelques cellules non agglutinées, formant ainsi une fine ligne rose à la surface du gel, alors que la plupart des hématies sont dans le fond du microtube après centrifugation.
d) L'observation stricte des méthodes et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des BPL.
e) L'utilisation de diluants autres que l'ID-Diluent 1 peut modifier les résultats.
f) Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

Bibliographie

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p:222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Produits

Carte-ID "RhD + Phenotype"	
4 x 12	REF 002024
24 x 12	REF 002027
60 x 12	REF 002026
112 x 12	REF 002025

Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.

DiaMed SA, 1785 Cressier s/Morat, Suisse
CE 0123

DiaMed-ID
Micro Typing System

English B002024 07.07

Interpretation of the results

Principle [3]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinatesdispersed in the gel.

Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for Rh subgroups

A positive reaction (+++ to ++++) indicates presence of the corrsponding antigen. Weaker reactions may indicate weaker antigen expressions or antigen variants.

A negative reaction indicates absence of the corresponding antigen.

Remarks

1. The negative control must always show a negative reaction.
2. If the negative control is positive, wash the red cells first in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension. Then repeat the negative control test.
3. If the negative control is negative, proceed to the required antigen test.
4. If the negative control remains positive, further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.
5. Mutations in the blood group gene may give rise to weak or variant forms of an antigen, which may result in unexpectedly weak or negative results. The anti-C reacts also with the C^w antigen.

Limitations

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

Bibliography

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p:222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Products

ID-Card "RhD + Phenotype"	
4 x 12	REF 002024
24 x 12	REF 002027
60 x 12	REF 002026
112 x 12	REF 002025

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Switzerland
CE 0123

DiaMed-ID
Micro Typing System

Deutsch B002024 07.07

Interpretation der Ergebnisse

Prinzip [3]

Positiv: Agglutinierte Erythrozyten bilden eine rote Linie auf dem Gel oder sind im Gel verteilt.

Negativ: Kompaktes Erythrozytensediment im Mikroröhrchen.

B) Reaktionen für Rh-Untergruppen

Eine positive Reaktion (+++ bis ++++) weist auf das Vorhandensein des entsprechenden Antigens hin. Schwächere Reaktionen können auf abgeschwächte Antigenausprägungen oder Antigenvarianten hinweisen.

Eine negative Reaktion bedeutet Abwesenheit des entsprechenden Antigens.

Anmerkungen

1. Die negative Kontrolle muss immer ein negative Reaktion aufweisen.
2. Ist die negative Kontrolle positiv, die Erythrozyten vor der Herstellung der Erythrozytensuspension mit warmer isotonischer Kochsalzlösung oder ID-Diluent 2 waschen. Anschliessend den negativen Kontrolltest wiederholen.
3. Ist die negative Kontrolle negativ, ist der entsprechende Antigentest verwertbar.
4. Bleibt der negative Kontrolltest positiv, dürfen die positiven Reaktionen des Antigentests nicht als positiv für das Vorliegen des Antigens interpretiert werden, und weitere Untersuchungen gemäss empfohlenen Techniken sind zu empfehlen.
5. Durch Mutationen auf dem Blutgruppengen kann das Vorliegen eines Antigens in schwach ausgeprägter Form oder als Antigenvariante ansteigen,was sich in unerwartet schwachen oder ausbleibenden Reaktionen äußern würde. Das Anti-C reagiert auch mit dem C^w-Antigen.

Einschränkungen

a) ID-Karten mit Luftblasen im Gel oder Tropfen im oberen Bereich der Mikrokammern und/oder Versiegelung müssen vor Gebrauch zentrifugiert werden.
b) Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
c) Fibrinreste in der Erythrozytensuspension können nicht-agglutinierte Erythrozyten verkleben, die sich als feine rosa Linie auf der Geloberfläche darstellen, während die meisten Erythrozyten nach Zentrifugation am Boden der Mikroröhrchen ein kompaktes Sediment bilden.
d) Striktes Befolgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitsmaterials sind unerlässlich. Das Arbeitsmaterial sollte regelmässig entsprechend der GLP-Richtlinien überprüft werden.
e) Der Gebrauch anderer Lösungen als ID-Diluent 1 für die Erythrozytensuspensionen kann die Reaktionen beeinflussen.
f) Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

Literatur

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p:222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Produkte

ID-Karte "RhD + Phenotype"	
4 x 12	REF 002024
24 x 12	REF 002027
60 x 12	REF 002026
112 x 12	REF 002025

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäss den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Schweiz
CE 0123

Italiano

DiaMed-ID
Micro Typing System

B002024 07.07

Scheda-ID “RhD + Phenotype“

C, c, D, E, e, ctl

umano

Identificazione prodotto: 50130

Introduzione

Secondo Mollison [1], circa l’85% della popolazione di razza caucasica è RhD positivo.

L’espressione „RhD positivo“ o „RhD negativo“ è basata sulla presenza o sull’assenza dell’antigene RhD sugli eritrociti. L’antigene RhD con un determinato viene il siero anti-D, che può essere di origine umana o monoclonale.

Oltre all’antigene RhD (RH1), altri importanti antigeni del sistema Rh (ISBT, numero 004) sono: C (RH2), E (RH3), c (RH4) ed e (RH5).

Secondo Issitt [2] essi sono presenti con le seguenti frequenze nella popolazione di razza caucasica:

C 70%
c. 80%
E 30%
e. 98%

Emazie recanti sulla superficie un determinato antigene, possono stimolare la formazione dell’anticorpo corrispondente in soggetti negativi per quell’antigene C (RH2), c (RH4), E (RH3) ed e (RH5), con conseguente distruzione delle emazie stesse. Pertanto, la determinazione del fenotipo Rh ricopre un’importanza estrema in gravidanza, in pazienti precedentemente trasfusi ed in pazienti immunizzati [2].

La scheda ID “RhD + Phenotype” consente di eseguire un profilo completo del fenotipo Rh e può rilevare la presenza della variante DVI dell’antigene D.

Reagenti

IVD

La scheda “RhD + Phenotype” contiene anticorpi policlonali d'origine umana anti-C, anti-c, anti-D, anti-E e anti-e, inclusi nella matrice del gel. La microprovetta ctl è il controllo negativoper la validazione dei risultati.
Conservante: < 0,1% NaN_3.

***Attenzione**: i materiali originari da cui sono stati ottenuti questi prodotti sono risultati non negativi per HBsAg, HCV e HIV (1+2) all’analisi con reagenti reattivi. Tuttavia non esiste alcun metodo di analisi noto che possa garantire l’assenza di agenti infettivi. I prodotti derivati dal sangue umano devono essere sempre considerati potenzialmente infettivi.*

18 °C – 25 °C *Non conservare vicino a fonti di calore, impianti di condizionamento o griglie di ventilazione.*
Stabilità: vedere la data di scadenza sull'etichetta.

Altri reagenti occorrenti

- ID-Diluent 1: soluzione modificata di bromelina per la preparazione di sospensioni di eritrociti.

(consultare la relativa scheda tecnica)

Altri materiali occorrenti

- Dispensatore ID
- Pipettatore ID
- Puntali ID (puntali per pipettatore)
- Provette per sospensione
- Stazione di lavoro ID
- Centrifuga ID 6, 12 o 24

Campioni

Per ottenere risultati attendibili, si consiglia di eseguire la determinazione su un campione fresco o conforme alle procedure del laboratorio per i criteri di accettazione dei campioni. I campioni devono essere prelevati preferibilmente in citrato, EDTA o CPD-A. Si possono comunque usare anche campioni prelevati in provette normali (senza anticoagulante).

Preparazione del campione

Preparare una sospensione di eritrociti del paziente al 5% in ID-Diluent 1 nel modo seguente:

Prima dell’uso portare il diluente a temperatura ambiente.

1. Pipettare 0,5 mL di diluente ID 1 in una provetta pulita.
2. Aggiungere 50 µL di sangue intero o 25 µL di eritrociti concentrati. Risospendere delicatamente.
3. Incubare la sospensione di eritrociti per 10 minuti a temperatura ambiente (18-25 °C).

Usare entro 15 minuti dall’incubazione.

Controlli

Includere campioni noti positivi e negativi in conformità con le direttive vigenti in materia di qualità.

Procedura

Non utilizzare ID-Cards che mostrano segni di disidratazione, bolle, pellicole danneggiate, gocce di gel o surnatante nella parte superiore delle microprovette o sotto la copertura di alluminio.

1. Identificare in modo appropriato la Scheda ID con il corrispondente numero e/o i dati relativi al paziente o al donatore.
2. Rimuovere la copertura di alluminio dalle microprovette da utilizzare, tenendo la Scheda ID in posizione verticale.
3. Aggiungere a tutte le microprovette 10 o 12,5 µL della sospensione di eritrociti.
4. Centrifugare la scheda ID per 10 minuti nella centrifuga ID.
5. Leggere e annotare le reazioni.

Español

DiaMed-ID
Micro Typing System

B002024 07.07

Tarjeta ID-Card “RhD + Phenotype“

C, c, D, E, e, ctl

humano

Identificación del producto: 50130

Introducción

Según Mollison [1], aproximadamente el 85% de la población caucásica es RhD positiva.

La expresión “RhD positivo” o “RhD negativo” se basa en la presencia o ausencia del antígeno RhD en los eritrocitos. Para detectar la presencia o ausencia del antígeno RhD en los eritrocitos, se emplea suero de prueba anti-D, que puede ser de origen humano o monoclonal.

Además del antígeno RhD (RH1), el sistema Rh (número 004 en la terminología ISBT) incluye otros antígenos importantes, son: C (RH2), E (RH3), c (RH4) y e (RH5).

Según Issitt [2], sus frecuencias en la población caucásica son las siguientes:

C 70%
c. 80%
E 30%
e. 98%

La presencia de uno de estos antígenos en los eritrocitos puede estimular la producción de anticuerpos en individuos negativos para C (RH2), c (RH4), E (RH3) y e (RH5), estos anticuerpos pueden destruir los eritrocitos portadores del antígeno. Por consiguiente, la determinación del fenotipo Rh puede ser importante durante el embarazo, en pacientes que hayan recibido transfusiones anteriormente y en pacientes con anticuerpo irregularidades circulantes conocidas [2].

La tarjeta ID-Card “RhD + Phenotype” permite una determinación completa del perfil fenotípico Rh y puede detectar la presencia de la variante DVI.

Reactivos

IVD

La tarjeta ID-Card “RhD + Phenotype” contiene anticuerpos policlonales anti-C, anti-c, anti-D, anti-E y anti-e a partir de suero humano en el interior de la matriz de gel, y un microtubo de control (ctl) para validar los resultados.
Conservante: < 0,1% NaN_3.

***Precaución:** los materiales utilizados en la elaboración de estos productos resultaron ser no reactivos para HBsAg, VHC y VIH (1+2) en pruebas con reactivos autorizados. Sin embargo, no se conoce ningún método de prueba que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos. Los productos derivados de sangre humana deben considerarse como potencialmente infecciosos.*

18 °C – 25 °C *No almacenar en las proximidades de fuentes de calor, aire acondicionado o ventilación.*
Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

Reactivos adicionales necesarios

- ID-Diluent 1: solución de bromelina modificada para suspensión de eritrocitos.

(véase el prospecto correspondiente)

Otros materiales necesarios

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (puntas para pipeta)
- Tubos de suspensión
- ID-Working table (superficie de trabajo)
- ID-Centrifuge (centrífuga) 6, 12 o 24

Muestras

Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, o cumpliendo la normativa local del laboratorio en cuanto a criterios de aceptabilidad de las muestras. Preferiblemente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando citrato, EDTA o CPD-A como anticoagulante. También es posible utilizar muestras recogidas en tubos sin anticoagulante.

Preparación de la muestra de sangre

Prepare una suspensión de eritrocitos al 5% en ID-Diluent 1 del modo siguiente:

Deje que el diluyente alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

1. Pipetee 0,5 mL de ID-Diluent 1 en un tubo limpio.
2. Añada 50 µL de sangre completa ó 25 µL de concentrado de eritrocitos y agite suavemente.
3. Incube la suspensión de eritrocitos durante 10 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

Utilícese en los 15 minutos siguientes a la incubación.

Controles

Deben incluirse muestras positivas y negativas conocidas de acuerdo con las directrices de garantía de calidad.

Procedimiento de la prueba

No usar las ID-Tarjetas que muestren signos de desecación, burbujas en el gel, sellado defectuoso, gotas de gel o de sobrenadante en la parte superior de los microtubos o en la superficie interior del aluminio de sellado..

1. Identificar la ID-Tarjeta con el número o nombre de identificación del donante o del paciente.
2. Retirar la lámina de sellado sólo de los microtubo que se vayan a utilizar manteniendo la ID-Tarjeta en posición vertical.
3. Añada 10 -12,5 µL de la suspensión de eritrocitos a todos los microtubos.
4. Centrifugue la tarjeta ID-Card durante 10 minutos en la ID-Centrifuge.
5. Lea y registre los resultados.

Português

DiaMed-ID
Micro Typing System

B002024 07.07

Card-ID “RhD + Phenotype“

C, c, D, E, e, ctl

humana

Identificação do produto: 50130

Introdução

Segundo Mollison [1], cerca de 85% da população caucasiana é RhD positiva.

A expressão “RhD positivo” ou “RhD negativo” baseia-se na presença ou ausência do antigénio RhD nos eritrócitos. Para detectar a presença ou ausência dos antigénios RhD nos eritrócitos, é utilizado um soro-teste anti-D, que pode ser de origem humana ou monoclonal.

Para além do antigénio RhD (RH1), os outros antigénios importantes do sistema Rh (número 004 do sistema ISBT) são: C (RH2), E (RH3), c (RH4) e (RH5).

Segundo Issitt [2], as suas frequências na população caucasiana são:

C 70%
c. 80%
E 30%
e. 98%

A presença do antigénio apropriado nos eritrócitos pode estimular a produção de anticorpos em indivíduos negativos para C (RH2), c (RH4), E (RH3) e e (RH5); uma vez formados, os anticorpos podem acarretar a destruição dos eritrócitos correspondentes. Por conseguinte, a determinação dos fenótipos Rh é importante durante a gravidez, em caso de doentes transfundidos e de doentes com anticorpos irregulares conhecidos [2].

O Card-ID “RhD + Phenotype” permite um perfil completo do fenótipo Rh e pode detectar a presença variante DVI de D.

Reagentes

IVD

O Card-ID “RhD + Phenotype” contém anticorpos policlonais anti-C, anti-c, anti-D, anti-E e anti-e de soro humano no gel, mais o microtubo ctl para validação dos resultados.
Conservante: < 0,1% NaN_3.

***Atenção:** As matérias-primas com que estes produtos foram produzidos não revelaram qualquer reacção a HBsAg, VHC e VIH (1+2) quando foram testados com os reagentes aprovados. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode garantir a ausência de agentes infecciosos. Os produtos originários de sangue humano devem ser considerados potencialmente infecciosos.*

18 °C – 25 °C *Não conservar perto de qualquer fonte de calor ou de ar condicionado nem de saídas de ventilação.*
Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

Reagentes adicionais necessários

- ID-Diluent 1: solução de bromelina modificada para de eritrócitos.

(ver folheto informativo correspondente)

Outros materiais necessários

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pontas para pipetador)
- Tubos de Suspensão
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 ou 24

Amostras

Para obtenção dos resultados ideais, a determinação deve ser realizada numa amostra recentemente colhida, ou em conformidade com os critérios de aceitação do procedimento laboratorial local. As amostras de sangue devem, de preferência, ser colhidas em anticoagulante citrato, EDTA ou CPD-A. Também é possível utilizar amostras colhidas em tubos limpos (sem anticoagulante).

Preparação da amostra de sangue

Prepare uma suspensão de eritrócitos a 5% em ID-Diluent 1 do seguinte modo:

Antes de utilizar, deixe o diluente atingir a temperatura ambiente.

1. Dispense 0,5 mL de ID-Diluent 1 num tubo limpo.
2. Adicione 50 µL de sangue total ou 25 µL de concentrado de eritrócitos, misture suavemente.
3. Incube a suspensão de eritrócitos durante 10 minutos à temperatura ambiente (18-25 °C).

A suspensão de eritrócitos pode ser utilizada imediatamente.

Controlos

Devem ser incluídas amostras positivas e negativas conhecidas, em conformidade com as directrizes relevantes de segurança de qualidade.

Procedimento do teste

Não usar Cards-ID que tenham sinais de secagem, bolhas, selos danificados, gotas de gel ou sobrenadante na parte superior dos microtubos ou na parte de baixo da película de alumínio.

1. Identifique o Card-ID com o número ou dado únicos do doente ou dador, conforme os casos.
2. Retirar a película de alumínio de todos os microtubos necessários segurando o Card-ID na posição vertical.
3. Adicione 10 -12,5 µL de suspensão de eritrócitos a todos os microtubos.
4. Centrifugue o Card-ID durante 10 minutos no ID-Centrifuge.
5. Leia e anote os resultados.

DiaMed-ID
MicroTyping System

Português

B002024 07.07

Interpretação dos resultados

Princípio [3]

Positivo: Eritrócitos aglutinados formando uma linha vermelha à superfície do gel ou aglutinados dispersos no gel.

Negativo: Botão compacto de eritrócitos no fundo do microtubo.

B) Reacções para os subgrupos Rh

Uma reacção positiva (+++ a ++++) indica a presença do antigénio correspondente. Reacções mais fracas podem indicar expressões mais fracas de antigénios ou variantes de antigénios.

Uma reacção negativa indica a ausência do antigénio correspondente.

Observações

1. O controlo negativo deve apresentar sempre uma reacção negativa.
2. No caso do controlo negativo ser positivo, lave primeiro os eritrócitos em solução salina isotónica tépida ou em ID-Diluent 2 antes de preparar a suspensão de eritrócitos. Em seguida repita o teste de controlo negativo.
3. No caso do controlo ser negativo, realize o teste antigénico requerido.
4. No caso do controlo negativo permanecer positivo, devem ser realizadas mais investigações segundo as técnicas recomendadas a fim de avaliar a razão para tal, antes de poder ser garantida uma tipagem válida do antigénio.
5. Mutações no gene do grupo sanguíneo podem dar origem a formas fracas ou variantes de um antigénio, o que pode resultar em resultados inesperadamente fracos ou negativos. O anti-C reage também com o antigénio C^w.

Limitações

a) Os cards-ID que tenham bolhas de ar no gel ou gotas na parte superior dos microtubos e/ou no segmento de alumínio devem ser centrifugados antes de usar.
b) A contaminação, bacteriana ou outra dos materiais utilizados pode causar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
c) Resíduos de fibrinas na suspensão de eritrócitos podem reter eritrócitos não aglutinados, formando assim uma linha cor de rosa fina à superfície do gel, ao passo que a maior parte dos eritrócitos migra para o fundo do microtubo após centrifugação.
d) O cumprimento estrito dos procedimentos e a utilização do equipamento recomendado são essenciais. O equipamento deve ser regularmente verificado em conformidade com os procedimentos de BPL.
e) A utilização de soluções de suspensão diferentes de ID-Diluent 1 pode alterar as reacções.
f) Suspensões de eritrócitos demasiado concentradas ou demasiado diluidas podem provocar resultados errados.

Bibliografia

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p:222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Produtos

ID-Card “RhD + Phenotype”

4 x 12	REF 002024
24 x 12	REF 002027
60 x 12	REF 002026
112 x 12	REF 002025

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes dos aí descritos.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Suíça

CE 0123

DiaMed-ID
MicroTyping System

Español

B002024 07.07

Interpretación de los resultados

Principio [3]

Positivo: Los eritrocitos aglutinados forman una línea roja sobre la superficie delgel o aparecen dispersos en el gel.

Negativo: Sedimento compacto de eritrocitos en el fondo del microtubo.

B) Reacciones para los subgrupos Rh

Una reacción positiva (+++ a ++++) indica la presencia del correspondiente antígeno. Las reacciones débiles pueden indicar una expresión debilitada del antígeno o de una variante antigénica.

Una reacción negativa indica la ausencia del correspondiente antígeno.

Observaciones

1. El control negativo siempre debe mostrar una reacción negativa.
2. Si el control negativo da positivo, lave inicialmente los eritrocitos en solución salina isotónica templada o ID-Diluent 2 antes de preparar la suspensión de eritrocitos. A continuación, repita el análisis del control negativo.
3. Si el control negativo da resultado negativo, puede iniciarse la determinación del fentipo Rh.
4. Si el control negativo sigue dando positivo, deben realizarse estudios adicionales siguiendo técnicas recomendadas para determinar el motivo y poder garantizar una determinación antigénica válida.
5. Mutaciones en el gen que codifica el grupo sanguíneo pueden dar lugar a formas débiles o variantes de un antígeno, lo cual puede producir inesperados resultados débiles o negativos. El anti-C reacciona también con el antígeno C^w.

Limitaciones

a) Las ID-Tarjetas que muestren burbujas de aire en el gel o gotas en la parte superior de los microtubos y/o de la lámina de sellado, deben ser centrifugadas antes de usarlas.
b) La contaminación bacteriana o de otro tipo de los materiales empleados, puede provocar reacciones falsamente positivas o reacciones falsamente negativas.
c) Los restos de fibrina en la suspensión de eritrocitos pueden atrapar los hematíes no aglutinados, de modo que aparezca una fina línea rosada en la parte superior del gel mientras que la mayoría de los eritrocitos se encuentran en el fondo del microtubo tras el centrifugado.
d) Es esencial atenerse estrictamente a los procedimientos y equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas correctas de laboratorio (GLP).
e) El empleo de soluciones de suspensión distintas de ID-Diluent 1 puede modificar las reacciones.
f) Las suspensiones de eritrocitos demasiado concentradas o demasiado diluidas pueden dar lugar a resultados aberrantes.

Bibliografía

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p:222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Productos

ID-Card “RhD + Phenotype”

4 x 12	REF 002024
24 x 12	REF 002027
60 x 12	REF 002026
112 x 12	REF 002025

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Suica

CE 0123

DiaMed-ID
MicroTyping System

Italiano

B002024 07.07

Interpretazione dei risultati

A) Principio [3]

Positivo: Gli eritrociti agglutinati formano una linea rossa sul gel o sono distribuiti nel gel.

Negativo: Bottone compatto di eritrociti sul fondo della provetta.

B) Reazioni per sottogruppi Rh

Una reazione positiva (+++ a ++++) indica la presenza dell’antigene corrispondente. Reazioni più deboli possono essere indice di espressività antigeniche più deboli o di varianti antigeniche.

Una reazione negativa indica l’assenza dell’antigene corrispondente.

Note

1. Il controllo negativo deve dare sempre una reazione negativa.
2. In caso di positività del controllo negativo, lavare le emazioe con soluzione fisiologica isotonica riscaldata o con diluente “ID-Diluent 2” prima di preparare la sospensione di emazie. Quindi ripetere il test del controllo negativo.
3. Se il controllo negativo è negativo, procedere con il test per l’antigene richiesto.
4. Se perdura la positività del controllo negativo, eseguire ulteriori indagini con altre metodiche in uso nel laboratorio per accertarne la ragione prima di assicurare la validità della tipizzazione antigenica.
5. Mutazioni nei geni dei gruppi sanguigni possono portare a forme deboli o varianti di un antigene, che possono dare luogo a risultati inaspettatamente deboli o negativi. L’anti-C reagisce anche con l’antigene C^w.

Limitazioni

a) Le ID-Cards che mostrano bolle d’aria nel gel o gocce nella parte superiore del micropozzetto e/o sul foglio di alluminio, devono essere centrifugate prima dell’uso.
b) Contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
c) Eventuali residui di fibrina nella sospensione di eritrociti possono aderire alle emazie non agglutinate e farle apparire come una sottile linea rosa sulla superficie del gel, mentre la maggior parte degli eritrociti dopo la centrifugazione forma un sedimento compatto sul fondo della provetta.
d) E’indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni, utilizzare esclusivamente i materiali di lavoro indicati e verificare le procedure operative secondo gli standard GLP.
e) L’impiego di soluzioni diverse dal ID-Diluent 1 per le sospensioni di eritrociti può influire sulle reazioni.
f) Una sospensione di eritrociti troppo concentrata o troppo diluita può causare reazioni anomale.

Bibliografia

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p:222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Prodotti

ID-Card “RhD + Phenotype”

4 x 12	REF 002024
24 x 12	REF 002027
60 x 12	REF 002026
112 x 12	REF 002025

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso o dalla vendita di questi prodotti in modo o per scopi diversi da quelli qui descritti.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Svizzera

CE 0123